

Písomná informácia pre používateľa

Marcaine 0,5 % 5 mg/ml injekčný roztok

bupivakaínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Marcaine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Marcaine
3. Ako používať Marcaine
4. Možné vedľajšie účinky Marcaine
5. Ako uchovávať Marcaine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Marcaine a na čo sa používa

Marcaine, injekčný roztok je lokálne anestetikum.

Marcaine sa používa na znecitlivenie (anestéziu) častí tela. Používa sa na zastavenie bolesti alebo poskytnutie úľavy od bolesti. Môže sa použiť na:

- Znecitlivenie častí tela v priebehu operácie u dospelých a detí starších ako 12 rokov.
- Úľavu od bolesti u dospelých, dojčiat a detí starších ako 1 rok.

Marcaine sa používa niekoľkými spôsobmi:

- injekcia roztoku do tkanív, kde sa operácia uskutoční,
- vstrekovanie okolo nervu alebo skupiny nervov vedúcich k oblasti tela, kde sa má operácia vykonať, napr. injekcia do podpazušia pred operáciou, na predlakti alebo ruke,
- injekcia do chrbtovej oblasti, keď je potrebné znecitlivieť niektoré časti tela.

Marcaine spôsobuje blokádu nervov a tým dočasné prerušenie pociťovania bolesti, tepla alebo chladu v aplikovanej oblasti. Avšak stále môžete zaznamenať pocity, ako je tlak a dotyk. Týmto spôsobom sú nervy znecitlivené v časti tela, ktorá bude podrobená operácii. V mnohých prípadoch to znamená, že nervy vo svaloch v danej oblasti budú tiež zablokované, čo spôsobí dočasnú slabosť alebo ochrnutie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Marcaine

Nepoužívajte Marcaine

- ak ste alergický na bupivakaínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na lokálne anestetiká amidového typu,
- za určitých okolností, kedy lekár vyhodnotí, že sa Marcaine nesmie použiť (pri intravenóznej regionálnej anestézii – Bierov blok).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Marcaine, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Informujte svojho lekára

- o akomkoľvek ochorení, ktoré máte
- ak vaše srdce, pečeň alebo obličky nefungujú správne. Môžu sa vyskytnúť problémy s pečenevými enzýmami, najmä v prípade, ak tento liek budete používať dlhodobo.
- ak mávate záchvaty (epileptické)
- ak máte ochorenie charakteristické stratou svalovej funkcie a svalovou slabosťou (myasténia gravis)
- o liekoch, ktoré pravidelne užívate.

Deti a dospievajúci

Pri použití u detí mladších ako 12 rokov je potrebná zvláštna opatrnosť, pretože na znečlivenie častí tela počas operácie sa injekcie Marcaine 0,5 % u mladších detí neskúmali.

U detí mladších ako 1 rok sa Marcaine neskúmal.

Iné lieky a Marcaine

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky ako sú:

Ostatné lokálne anestetiká a lieky používané na liečbu nepravidelnej srdcovej činnosti, ktoré môžu mať vplyv na správne dávkovanie Marcainu. Váš lekár musí vedieť o všetkých ďalších liekoch na presné vypočítanie správnej dávky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Bupivakaín sa neodporúča používať počas tehotenstva a u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Bupivakaín sa vylučuje do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach Marcaine sa neočakávajú žiadne vedľajšie účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pretože Marcaine môže dočasne ovplyvniť vaše reakcie a svalovú koordináciu, nejazdite, alebo neobsluhujte akékoľvek nástroje alebo stroje v deň operácie.

Marcaine obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 62,94 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v injekčnej liekovke (20 ml). To sa rovná 3,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Marcaine

Marcaine má byť podávaný lekárom. O podanej dávke rozhoduje lekár na základe klinickej potreby a vašej fyzickej kondície.

Použitie u detí a dospievajúcich

Marcaine sa aplikuje pomaly do spinálneho kanálu (časť miechy) alebo časti tela v závislosti od typu požadovaného znečlivenia, anesteziológom so skúsenosťami v anestetických technikách u detí. Dávkovanie závisí od veku a váhy pacienta a sú určené anesteziológom.

Ak použijete viac Marcainu, ako máte

Závažné vedľajšie účinky, vyplývajúce z predávkovania, sú extrémne zriedkavé a potrebujú špeciálnu liečbu. Lekár je vyškolený a vybavený riešiť takéto situácie.

Prvé príznaky predávkovania Marcainom majú zvyčajne podobu točenia hlavy, zníženej citlivosti pier a okolia úst, zníženej citlivosti jazyka, poruchy sluchu a poruchy videnia. Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, ktoré sú závažnejšie - rečové príznaky, svalové zášklby alebo tras.

V prípade vážneho predávkovania alebo injekcie na nesprávnom mieste sa môžu vyskytnúť tras, záchvaty alebo bezvedomie.

Riziko závažných vedľajších účinkov rýchlo klesá, ak sa pri objavení skorých príznakov predávkovania zastaví podávanie Marcainu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tabuľka č. 1 Možné vedľajšie účinky

<u>Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)</u>	zníženie krvného tlaku, pocit na vracanie/nevoľnosť
<u>Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)</u>	abnormálne pocity (mravčenie), závraty, znížená srdcová frekvencia, zvýšený krvný tlak, vracanie, problémy s močením
<u>Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)</u>	príznaky toxicity (krče, znecitlivenie na perách a okolo úst, znecitlivenie jazyka, poruchy sluchu, poruchy zraku, strata vedomia, chvenie, točenie hlavy, zvonenie v ušiach, poruchy reči)
<u>Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)</u>	alergické reakcie (napr. opuch tváre) vrátane anafylaktickej reakcie/šok, poruchy nervového systému, poranenia nervov, neúmyselná zápalová reakcia miechového kanála, slabosť, ochrnutie končatín, dvojité videnie, zástava srdca, srdcová arytmia, ťažkosti s dýchaním

Informujte svojho lekára čo najskôr, ak sa necítite dobre počas liečby s Marcainom.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Vedľajšie reakcie na liek u detí sú podobné vedľajším reakciám u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Marcaine

Váš lekár alebo nemocnica budú zodpovední za riadne uchovávanie Marcainu. Personál je zodpovedný za uchovávanie, vydanie a správne použitie Marcainu.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Roztok neobsahuje žiadne konzervačné prísady, preto sa má použiť ihneď po otvorení injekčnej liekovky. Nespotrebovaný zvyšok roztoku sa má zlikvidovať.

Re-sterilizácia Marcainu sa neodporúča.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Marcaine obsahuje

- Liečivo je bupivakaínium-chlorid. 1 ml injekčného roztoku obsahuje 5 mg bupivakaínium-chloridu, čo zodpovedá 4,44 mg bupivakaínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú chlorid sodný, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Marcaine 0,5 % je izotonický injekčný roztok.

Ako vyzerá Marcaine a obsah balenia

Marcaine je číry a bezfarebný injekčný roztok v 20 ml injekčnej liekovke z bezfarebného tvarovaného skla typu I s brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Obsah balenia: 5 x 20 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko
Tel: +421 233 329 930

Výrobca

Recipharm Monts, 18, rue de Montbazou, 37260 Monts, Francúzsko
CENEXI HSC, 2 Rue Louis Pasteur, 14200 Herouville St Clair, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.